**2006年7月12日（第4版）
*2005年12月15日（第3版）

医療機器届出番号　：　13B1X00207000017

機械器具　51　医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器　37716000　ストーマ用洗浄キット

コロクリンＰＣ

【警告】

1. 適用対象
   1) 患者の状態を十分観察し、使用に適するか確認すること。
   [人工肛門の方でも洗腸に不適な場合があるため。又、人工肛門の種類や体の状態によっても使用条件が異なるため。]
   2) 心臓病、糖尿病、高血圧、腎不全の患者には慎重に使用すること。
   [体調を悪化させるおそれがあるため。上記疾患を有する患者であっても本品を使用することが有益と医師が判断する場合には、慎重に使用すること。]
2. 使用方法
   1) 洗腸前には必ずその日の体調を確認し、体調が悪い場合は使用しないよう患者に指導すること。又、洗腸中に気分が悪くなった場合は、直ちに微温湯の注入を中止するよう患者に指導すること。
   [体調を悪化させるおそれがあるため。適切な使用が行われているか本添付文書、取扱説明書により確認し、症状が改善されない場合は必ず医師が診察すること。]
   2) ストッパー使用前には毎回、ストッパーに傷や異物が無いことを確認すること。又、装着する際は、むりやりに押し込まないこと。
   [傷や異物があったり、強く押し込んだりすると人工肛門を傷つけたり、出血や痛みを起こす原因となるため。]
   3) 洗腸には、清潔な38～40℃の微温湯を使用すること。
   [汚れた水や冷水を使用すると、気分が悪くなったり貧血を起こすおそれがあるため。又、熱すぎると火傷の原因となるため。]

【禁忌・禁止】

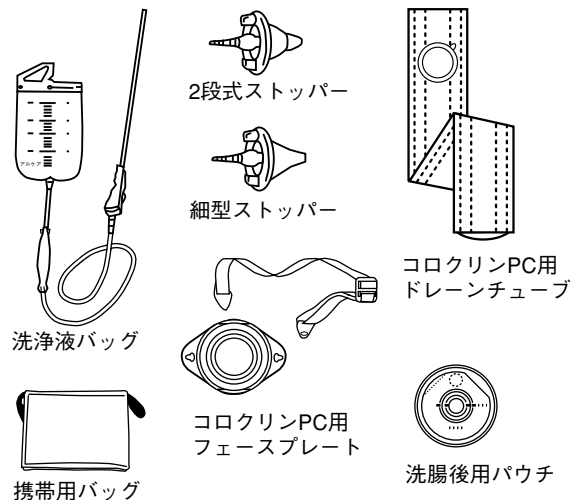
適用対象

1) 風邪、腹痛、下痢等の症状がある体調の悪い患者。
[体調を悪化させるおそれがあるため。]
*2) 上行・横行結腸人工肛門または回腸人工肛門を有する患者。
[脱水症状を起こすおそれがあるため。]
3) 全身衰弱の患者。
[強制排便により衰弱を悪化させ、ショック症状を起こすことがあるため。]
4) 腸管内出血、腹腔内炎症、腸管に穿孔又はそのおそれのある患者。放射線治療を行っている患者。
[腹膜炎の誘発等、症状を悪化させるおそれがあるため。]
5) 下部消化管術直後の患者。
[蠕動亢進作用による腸管縫合離開のおそれがあるため。]
6) 妊婦。
[子宮収縮を誘発し、流早産を起こすおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1.　形状・構造

本品の種類、構成・規格等は右記のとおりです。
なお、本添付文書に該当する製品の製品名・種類等についてはパッケージに記載されていますのでご確認ください。

<模式図>

1)　セット

構　成	規　格・材　料
洗浄液バッグ	容量2000mLのポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-(2-エチルヘキシル))製バッグ ……1個入り
	長さ100cmのポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-(2-エチルヘキシル))製チューブ(ドリップチャンバー付き) ……1個入り
	長さ50cmのシリコーンゴム製チューブ(ロールクランプ付き) ……1個入り
2段式ストッパー	シリコーンゴム製ストッパー(コネクター付き) ……1個入り
**コロクリンPC用フェースプレート	ストーマ有効径55mmのポリエチレン(ベルト付き) ……1個入り
コロクリンPC用ドレーンチューブ	長さ90cmのフィルムからなるチューブ(クリップ2個付き) ……5枚入り
携帯用バッグ	……1個入り
洗腸後用パウチ	ユーケアー・C ……2枚入り ミニパウチ・Ｋスーパー ……2枚入り

2)　細型ストッパー

構　成	規　格・材　料
細型ストッパー	シリコーンゴム製ストッパー(コネクター付き) ……1個入り

****2.　原 理**

本品は、下行結腸及びＳ状結腸人工肛門造設者に対し、微温湯を人工肛門から注入し、結腸内の残留物を排出させ排便コントロールすることを目的とした洗腸療法を行うための一連の器具である。

取扱説明書を必ずご参照ください。

**【使用目的、効能又は効果】

結腸造瘻部位経由で結腸を洗浄するために用いる液体用容器、先端がコーン型のチューブ、又は留置シールドの付いた軟質で柔軟なカテーテルを含む用具を集めたパッケージをいう。

【操作方法又は使用方法等】

詳細については、取扱説明書の「使用手順」を必ずお読みください。

1. 微温湯を準備します

ロールクランプが閉じていることを確認し、洗浄液バッグに微温湯を2000mL強（注入・後片づけ用）入れます。使用する洗浄液は、必ず清潔な38～40℃の微温湯を使用してください。

2. 洗浄液バッグをつるします

洗浄液バッグを座った状態で人工肛門孔から60～80cmの高さになるようにスタンド等へ吊します。

人工肛門より低い位置に洗浄液バッグを設置すると微温湯が入りません。

3. フェースプレートとドレーンチューブを装着します

フェースプレートにドレーンチューブのリング部を取り付け、人工肛門がフェースプレートの穴から出るように胴ベルトで腹部に固定します。

ドレーンチューブの先端は便器内に入れておいてください。このとき、衣服が汚れないように下半身をバスタオルなどで覆っておきます。

4. 人工肛門にストッパーを挿入します

人工肛門にストッパーをゆっくりと挿入します。ストッパーを強く押しすぎると人工肛門を傷つけたり、出血や痛みを起こす原因となります。

ストッパーの先端に潤滑油としてオリーブ油、サラダ油を付けると挿入しやすくなります。潤滑油は、患者の状態を観察し、使用に適すると判断した場合に行ってください。

5. 人工肛門から微温湯を注入します

洗浄液バッグのチューブが折れていないことを確認します。

ロールクランプを調節して、医師の指示量を1分間に100mLの速さで注入します。

ドリップチャンバーの水滴が、1筋の流れに変化した時が、1分間に100mLの速さで注入している目安です。

腹部に膨張感がある場合には注入を一時中止し、しばらく様子をみてください。

6. 人工肛門をストッパーで押さえます

指示量を注入後、ロールクランプを強く閉め微温湯の注入を止めます。そのままの状態で、3～5分間、人工肛門をストッパーで押さえておきます。

気分が悪くなったり、腹痛を起こした場合は、3～5分間待つ必要はありません。

7. ストッパーを抜き、排便します

人工肛門孔からストッパーを抜き、排便します。（便はガスと共に約30分間、断続的に排出されます。）

このとき便が勢いよく出ますので、ドレーンチューブの上部は、折り返してクリップで止めておきます。

8. 後便を確認し、終了します

排便の最後に薄い黄色い粘液（後便）が出たことを確認し、洗腸を終了します。（人によっては後便が分からないこともありますので、ある程度便が排出されたら洗腸を終了しても構いません。）

9. 人工肛門周囲と本品の洗浄をします

残っている微温湯で人工肛門周囲、ストッパー、ドレーンチューブの便を洗い流し、本品を外します。

10. 洗腸後用パウチを貼付します

洗腸後用パウチを貼付します。洗腸後、人工肛門に何もあてがわないと、腸粘液が人工肛門周囲皮膚に付着し皮膚カブレの原因となります。

11. 使用方法に関連する使用上の注意

1) 人工肛門孔が小さく、二段式ストッパーが人工肛門孔に密着しない場合は、別売の「細型ストッパー」を使用してください。
2) 洗浄液バッグ及びそこに接続させるチューブが、折れていないことを十分確認してください。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に使用すること）

1) 腸管麻痺の患者。
［蠕動亢進作用により腹痛等を起こすおそれがあります。］
2) 重度の硬便の患者。
［洗腸効果が十分得られず、腹痛等を起こすおそれがあります。］
3) 高齢者。
［過度の瀉下作用により、脱水症状等を起こすおそれがあります。］

2. 重要な基本的注意

1) 洗腸の注入速度、注入量を必ず患者に指導してください。
［注入速度が速すぎたり、注入量が多いと、吐き気や腹痛、ショック症状等を起こす原因となります。］
2) 洗腸は、食後1～2時間や空腹時は避けてください。
［不快感、腹痛、嘔吐を起こすおそれがあります。］
3) 洗浄液バッグ、チューブ、コネクター、ストッパーは、【保守・点検に係る事項】の項に記載する方法に従って、必ず洗浄してください。
4) 本品を患者間で併用しないで下さい。

3. その他の注意

1) 本品に破損、変形、汚染等がある場合は使用しないでください。
2) ストッパーを改造したり、ストッパーの先端からカテーテルを突き出させるなどの使用はしないで下さい。
［腸壁に穴が開いたり、傷が付く恐れがあります。］

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて、室温保管してください。

2. 使用期限

パッケージに表示。（自己認証データによる）

【保守・点検に係る事項】

1) 洗浄液バッグ、チューブ、コネクター、ストッパーの洗浄は、水または中性洗剤を使用してください。
熱湯や薬液を絶対に使用しないでください。
［熱湯や薬液を使用すると器具の変形、破損を起こすことがあります。特に脂溶性の薬液を使用した場合、洗浄液バッグ、チューブに使用しているポリ塩化ビニルの可塑剤（フタル酸ジ-(2-エチルヘキシル)）が溶出するおそれがありますので、注意してください。］
2) 中性洗剤を使用した場合は、中性洗剤をよく落としてください。
3) 洗浄後は陰干しでよく乾燥させてください。
［汚れや水分が付着したまま本品を保管すると洗浄液バッグ、ストッパー、チューブなどにカビが発生し、黒くなることがあります。］

【包装】

種　類	入　数
セット	1箱に1セット入り
細型ストッパー	1 箱 に 1 コ 入 り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

1. 製造販売業者

アルケア株式会社

東京都墨田区錦糸1-2-1 アルカセントラル19階

2. 連絡先

アルケア株式会社

〒130-0013 東京都墨田区錦糸1-2-1 アルカセントラル19階

お客様相談室： 0120-770175

取扱説明書を必ずご参照ください。